

(19) 日本国特許庁 (J P)

(12) 公 開 特 許 公 報 (A)

(11) 特許出願公開番号

特開平11-341

(43) 公開日 平成11年(1999) 1 月 6 日

(51) Int.Cl.⁹

識別記号

F I

A 6 1 F 2/34

A 6 1 F 2/34

2/36

2/36

A 6 1 L 27/00

A 6 1 L 27/00

M

C 2 2 C 19/07

C 2 2 C 19/07

Z

審査請求 未請求 請求項の数9 F D (全 13 頁)

(21) 出願番号 特願平8-244198

(22) 出願日 平成8年(1996) 8 月27日

(31) 優先権主張番号 0 8 / 6 7 8 6 7 6

(32) 優先日 1996年7月11日

(33) 優先権主張国 米国 (U S)

(71) 出願人 396010937

押田 良機

アメリカ合衆国, 13214, ニューヨーク州,
ディウィット, ハドンフィールド, ドライ
ブ, 310

(72) 発明者 押田 良機

アメリカ合衆国, 13214, ニューヨーク州,
ディウィット, ハドンフィールド, ドライ
ブ, 310

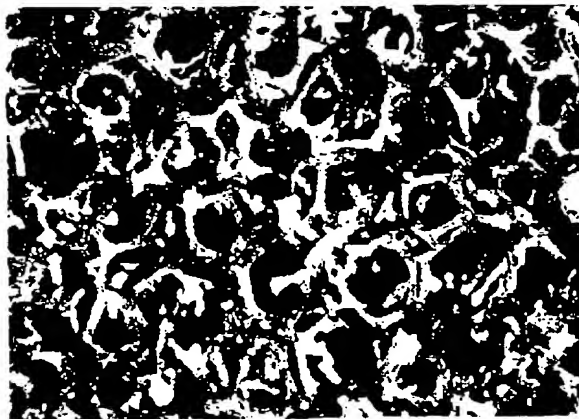
(74) 代理人 弁理士 押田 良久

(54) 【発明の名称】 整形外科用インプラント

(57) 【要約】 (修正有)

【課題】 生体的適合性、機械的適合性、並びに形態的適合性の3つの要求項目を同時に満たすインプラントの提供。

【解決手段】 生体的適合性は、チタン、チタン合金、ステンレス鋼、あるいはコバルトクロム合金を材料として使用すればよい。機械的適合性は、インプラント自体の持つ機械的性質と、インプラントを受け入れる生活骨構造の機械的性質との間の差が大きいため、この間に中間層として、金属製泡構造薄層で複数の開口セルを持つシートを挿入した。かかる開口セル構造のマイクロ組織は、生活骨構造に類似し、形態的適合性はここで得られる。この開口セルの中に金属酸化物粉を主成分とする強化材をポリメチル・メタアクリレートと混合して骨セメントを作製し、これを開口セル中に含浸すると、ポリメチル・メタアクリレートの本来の強度、弾性率が改善され、インプラントと骨との機械的性質の中間の値を示し、第3の機械的適合性も確認できた。



1 mm

【特許請求の範囲】

【請求項 1】 挿入部を伴う寛骨臼ソケット型カップ、骨頭を持つ大腿部ステム、骨マントルを形成するための骨セメントから成る整形外科用インプラントにおいて、前記寛骨臼カップの外周面と前記大腿部ステムの外部表面が強化された骨セメントで含浸される金属製の泡構造薄層で被覆される整形外科用インプラント。

【請求項 2】 前記金属製泡構造薄層が純チタン、チタン合金、ステンレス鋼あるいはコバルトクロム合金からなることを特徴とする請求項 1 記載の整形外科用インプラント。

【請求項 3】 前記金属製泡構造薄層の開口セルの大きさが 0.5 ～ 1.5 ミリで、また該泡構造薄層の厚さが 1.5 ～ 3 ミリであることを特徴とする請求項 1 あるいは 2 記載の整形外科用インプラント。

【請求項 4】 前記大腿部ステムが複数の貫通穴を持つことを特徴とする請求項 1 ～ 3 のいずれか 1 項記載の整形外科用インプラント。

【請求項 5】 前記金属製泡構造薄層が前記寛骨臼カップと大腿部ステムの全域あるいは一部と拡散接合により接合されるか、あるいは鋳造により一体をなして形成されることを特徴とする請求項 1 ～ 3 のいずれか 1 項記載の整形外科用インプラント。

【請求項 6】 前記大腿部ステムと寛骨臼カップに部分的あるいは全域に亘り被覆される金属製泡構造薄層が、該ステムとカップに近接する部位から序々に外側に向かって開口セルの大きさを増し、段階的に前記インプラントが直接接する最外層の開口セルの大きさが骨の海绵質のセルの大きさとほぼ同じとなるよう形成したことを特徴とする請求項 1 ～ 3 のいずれか 1 項記載の整形外科用インプラント。

【請求項 7】 前記骨セメントが金属酸化物粉で強化された生体適合性のポリメチル・メタアクリレートからなる骨セメントであることを特徴とする請求項 1 記載の整形外科用インプラント。

【請求項 8】 前記金属酸化物粉がアルミニウム、マグネシウム、ジルコニウムの酸化物あるいはこれらの混合物で、平均 1 ないし 5 ミクロンの粒径と、平均 5 から 20 vol % の添加率でポリメチル・メタアクリレートに添加されることを特徴とする請求項 7 記載の整形外科用インプラント。

【請求項 9】 前記金属酸化物粉で強化される骨セメントが、ポリメチル・メタアクリレート、前記金属酸化物粉、および金属製泡構造薄層との接着強度をさらに高めるためにチオリン酸メタアクリレート基を含む金属プライマーとの混合物、あるいは前記金属酸化物粉がチオリン酸メタアクリレート基を含む金属プライマーであらかじめ化学処理された後、混合された混合物であることを特徴とする請求項 7 または 8 記載の整形外科用インプラント。

【発明の詳細な説明】

【0001】

【発明の属する技術分野】本発明は、整形外科用インプラントに関し、詳細にはよりよい生体的固定のための骨内部成長を改善し、しかも機械的ないし物理的性質の点で骨セメントを改良する目的で全人工股関節の表面改善に関するものである。

【0002】

【従来の技術】全人工股関節は臨床的にすでに 35 年以上の歴史を持つ。そのほとんどは、大腿部ステムのボール・ヘッドと、寛骨臼部のソケット型のカップからなる補綴物である。最近になり、基本的な考え方は不変であるが、膝、肘、肩、あるいは足首といった種々の補綴物が試みられている。

【0003】人体の中に使用されるインプラントに対する多くの要求項目の 1 つに、隣接組織との安定した機械的融合性を形成する能力あるいは可能性である。不安定で緩いインプラントは、極めて少ない効果でしか機能しないか、機能を完全に停止するか、過剰な組織の対応を誘導することとなる。いずれにしても、患者に不快感と痛みを与え、多くの場合不安定で緩いインプラントは早期に失敗し、外科的に除去する必要がある。全人工股関節は、長期に亘り荷重移動を担う補綴物に問われる前記安定性に重点が置かれて開発されてきている。

【0004】この安定性を解決する方法に幾つかの方策がある。まず、接着剤を用いて補綴物を生体組織に化学的に接着することである。第 2 の方法は、機械的な接合の方法で、少なくとも 3 つの方法が考えられる。第 1 の方法は、現在一番頻繁に行われているもので、補綴物と生体組織の間を、比較的大量のアクリル製のセメントで充填する。この方法では、一切接着の機構は介在しないが、機械的にグラウト効果で安定化させ、均一な荷重の移動を供給するのが狙いである。

【0005】他の方法として、極めて不活性な材料で、補綴物に対応する骨に正確に挿入されるインプラントの設計製造である。初期の安定性と補綴物の周囲の分化過程の最小化が長期安定性を与えるために、補綴物上での正しい新生骨の形成を促す。高純度アルミナ・セラミックは極めて不活性であり、これらの補綴物に適した材料である。しかしながら、想像できるように現状はこのように単純でなく、いかに正確に骨ベットを形成準備したとしても緩みは発生する。補綴物に大きな表面積を形成すれば安定性を改善できるが、それでもこの機械的な総合結合にも限界がある。

【0006】第 3 の方法は機械的なアプローチで、微細細孔構造の中への組織内部成長を補綴物やセメントでなく、組織が行うようにした方法である。

【0007】重要な点は、インプラント材料と骨との間に形成される繊維状組織の程度である。必要な骨再形成（リモデリング）が繊維状組織のない界面を達成する一

方、初期安定性を与えるためにバイオ・デグレイダブル（生体に無害な物質に分解可能）なセメントあるいは一時的な固定物が必要であることを意味する。

【0008】多孔性インプラントの開発は次の3つの重要な点にその基礎を置いている。すなわち、生体環境の中で安定であり、しかも表面効果を介しても生体的に最小の問題を誘導する（例えば、ポリテトラフルオロエチレンとか炭素繊維）のような成分の使用による生体適合性、柔組織あるいは海面骨の持つ弾性率（4 GPa）に近い弾性率を持つ材料の選択による生体的機能性、それにバルクの機械的性質（引張強度が1 MPa）を維持し、組織の内部成長に有効な最大多孔度（80%空隙、100から500ミクロン直径）と空孔間距離（100から200ミクロン）の構造である。

【0009】図1と図2を参照すると、代表的な整形外科用インプラントが示されている。これは特に全人工股関節であり、ボール・ヘッドを持つ先端部3から末端部5にまで延長され大腿骨に挿入される長いステム1を持つ大腿骨部補綴部と、寛骨臼部に挿入される総結合リングとインサートを持つ寛骨臼ソケット型カップ2から成る。図3は、前記大腿骨補綴物ステム1が寛骨臼部カップ2内に相互結合される全人工股関節ステムの一例である。

【0010】インプラントを受け入れる人体の堅組織、柔組織に拘らず、これらに対して歯科インプラント、医科インプラントを問わず、すべてのインプラントは生体的に適合性がなければならないことは、かなり以前から認識されていることである。従って、成功率の高いインプラント材は、材料的に限定され、例えば純チタン、チタン合金（Ti-6Al-4V）、Co-CrまたはCo-Cr-Mo系合金、Fe-Cr-Mn-Ni-Mo-Nb-Si合金、316L系ステンレス鋼、および純アルミナあるいは合成ハイドロキシ・アパタイトを含むセラミック材である。

【0011】大腿部補綴物用材料と同じ材料が、寛骨臼カップ用にも利用される。1つの例外として、（平均分子量が5,500,000を越えるUHMWPE）である超高分子量ポリウレタンが、寛骨臼ソケット型カップ用の材料として、主に選択されている。

【0012】これら大腿骨部補綴物と寛骨臼部カップに対して、機械的な維持と骨形成のために種々の表面改良が提案、実施されている。

【0013】ORTHOMET（登録商標）システムにおいて、純チタンのビードが、約50%の多孔度を形成するように、Ti-6Al-4V合金製の大腿骨部ステム上にブラズマ・コートされている。純チタンのビードは図3の先端部3の近傍の部位の上にコートされている。

【0014】KYOCERA（登録商標）システムでは、純チタンが粗い表面を形成するために、不活性ガス

・シールド・アーク・スブレイ法によりTi-6Al-4V合金製のステムの上にコートされている。

【0015】DePuy（登録商標）システムでは、純チタン製の非常に細かい形状のビードが、比較的弱い海綿状骨構造と完全に接触するために大腿骨部ステム部の先端部にやはりコートされている。

【0016】骨内部形成タイプの人工ジョイント補綴物の開発の歴史を見ると、2つの主な設計概念を見ることができる。つまり、（1）インプラントの表面上に溝を設け、ミクロ・フィット型（もしくは、骨上部形成、ボーン・オングロース）と、（2）インプラント表面が多孔構造を持つ、ミクロ・インターロック型（つまり、骨内部成長、ボーン・イングロース）である。MULTI LOCK（登録商標）システムにおいて、チタン製繊維で形成されたメッシュ・パットが固体拡散法により、大腿骨部補綴物の先端部に接合されている。

【0017】DePuy（登録商標）システムとSTRAYKER（登録商標）システムでは、Co-Cr製のビード（約150から300ミクロン直径）が、平均275ミクロンの細孔サイズを形成するために、Co-Cr製の大腿骨補綴物ステムの上にスプレーもしくは粉末冶金されている。

【0018】MATRIX HIP（登録商標）システムでは、界面剪断応力を低減する目的で、マクロもしくはミクロ・テクスチャーを形成するように、Co-Cr製大腿骨補綴物ステムの先端部が機械的加工されている。

【0019】ORTHOMET（登録商標）システムにおいては、大腿骨部ステムがセメント・マントルに移植された時、骨セメントとの接着強度を増す目的でポリメチル・メタアクリレート（PMMA）樹脂製のスタッドが、予備コートとしてステム部全体に接合されている。

【0020】さらに、KYOCERA（登録商標）システムでは、合成ハイドロキシ・アパタイトが、平均粒径が50ミクロンで、ステムの先端部にブラズマ・コートされている。他の方法として、先端部が、マイクロ・テクスチャー構造を形成するように、ブラストがかけられている。

【0021】寛骨臼ソケット型カップに説明を移すと、ORTHOMET（登録商標）システムでは、緩めの発生を抑える目的で、純チタンのビードがCo-Cr合金の上にブラズマ・コートされている。

【0022】同様に、STRYKER（登録商標）システムでは、純チタン製のビードが機械的維持を高めるために、ソケットの外側シェルの上に接合されている。

【0023】MULTI LOCK（登録商標）システムでは、複数のPMMA製ビードが、PMMAと骨セメントの接着強度を上げる目的で寛骨臼ヘッドの外側表面上に接合されている。

【0024】AcSsHA（登録商標）システムにお

いては、合成ハイドロキシ・アパタイトが、寛骨臼カップの外側全面にコートされている。

【0025】寛骨臼ヘッドのほとんどの外側シェル部は複数ホール、イン・ホール、あるいはクラスター・ホールが、骨内部形成を促すために形成されている。

【0026】前述の表面改良のあるものは、とりわけハイドロキシ・アパタイトの被覆は、機械的適合性（これは、高い成功率を持つインプラントに課せられた第2の適合性であるが）に関係する。前にも述べたように、補綴物、特にその表面部は荷重移動を担う機能を持っている。

【0027】例えば、Ti-6Al-4Vからなるチタン合金製のインプラントを使用したと仮定しよう。Ti-6Al-4V合金の破壊強度と弾性率は、それぞれ900から1200MPaと、200から300GPaの範囲である。一方、インプラントを受ける側の骨の破壊強度と弾性率は、それぞれ100から200MPa、9から12GPaの範囲であるのが通常である。ここで、明白であるようにこれら2つの材料間での機械的性質には、大きな差がある。荷重移動機能の観点から、歪み場は連続でなければならない。もしも、金属製インプラントと骨とで構成する系における歪み場が連続でないと、界面は接着していないこととなり、容易に脱着する。しかし、歪み場が連続でも、これら機械的性質の異なる2つの材料間での弾性率の大きな差により、応力場は、不連続である。もしも、界面におけるかかる不連続応力が界面接着強度を上回ると接着は失敗する。

【0028】上の議論を踏まえて考えると、ハイドロキシ・アパタイトは優れた生体適合性を示すのみならず、Ti-6Al-4V合金とインプラントを受ける骨構造の機械的性質の中間である、破壊強度（400から800MPa）と弾性率（40から120GPa）を示すために、好んで金属製インプラントの表面にコートされる理由が分かる。これが、いわゆる第2の適合性である。つまり、（機械的性質の観点から）連続した傾斜機能構造を形成するための機械的適合性である。

【0029】さらに、現在受け入れられている前記2つの適合性に加えて、第3の適合性、つまり形態的適合性がある。これは、本発明者が、インプラント学会で提案しているものである。本発明者の学術論文（"Fractal Dimension Analysis of Mandibular Bones: Toward a Morphological Compatibility of Implants", Journal of BioMedical Materials and Engineering, Vol. 4, No. 5, pp. 397/407, 1994）において、明確にしているが、成功しているインプラントの表面形態は、インプラント材料が金属、セラミック、あるいはポリマー材を問わず、平均表面粗度が1から500

ミクロン、平均細孔サイズが10から500ミクロンである。もしも、細孔サイズが10ミクロンよりも小さいと、表面は芽細胞セルに対し毒性を示し、またいかなる化学的毒性効果と独立に、物理的な悪効果をもたらす。もしも、細孔サイズが500ミクロンを超えると、表面は十分な構造上での機能を失う。

【0030】さらに、前述したように、チタン製ビードのメッシュ・パッドが骨内部形成を促すために大腿骨システムの先端部にコートされる。しかしながら、開口部の間隔は、周囲の骨、とりわけ海綿状骨に対して形態的に適合していない。チタン、ハイドロキシ・アパタイト、あるいはPMMA樹脂のいずれのビードでも、骨内部形成のための適切な開口間隔を与えていない、つまり形態的に適合していないことになる。

【0031】成功率の高いインプラントはこれら3つの適合性のみならず、補綴物と生活骨との間の空隙に挿入されるセメントにも依存する。

【0032】大腿骨補綴物のあるタイプにおいては、PMMA製のリング状セメント・ライザーが図3の先端部3のカラー部4と、図3の末端部5に装着される。しかし、ほとんどの大腿骨補綴物システム1と寛骨臼カップ2において、予備形成されたセメント・ライザーは介在していない。従って、外科手術の間、セメント・マントルが準備されなければならない。通常は、セメントあるいは骨ペーストはPMMA樹脂と砕かれた骨のオートグラフトの混合物から成る。

【0033】通常の手術では、混練されたセメントが比較的低い粘性の状態で使用される。この比較的低い粘性のセメントを維持するために、当該セメントは湿潤状態を約90秒間まで延長するために冷却される。これは、利点であるが、セメントの強度は若干落ちる。この低下された機械的強度を補うために、セメントは多孔度を制御する目的で、真空中で混合される。

【0034】たとえ上記の努力をしても、依然いくつかの重要は因子が未解決のまま残る。例えば、（1）メチル・メタアクリレートモノマーの重合過程で発生する熱、（2）重合時収縮、および（3）不十分は破壊強度と弾性率である。

【0035】発熱に関していえば、この温度上昇は、単純ポリマーの重合速度よりも、むしろポリマー形成速度、あるいは重合速度の関数である。さらに温度上昇は、熱発生速度に依存し、必ずしも全発生熱に依存するわけではない。ポリマー形成速度に依存する温度上昇は70°Cから120°Cの範囲にまで達し、周囲の堅組織あるいは柔組織を刺激し、また予測しない損傷をこれら組織に与えることとなる。

【0036】重合収縮に関しては、メチル・メタアクリレートが重合される時に、密度が0.94g/cm³から1.19g/cm³の範囲で変化することが報告されている。この密度変化は、21%の体積収縮とな

り、いわゆる重合収縮である。しかし、樹脂の重量にして約 1/3 はモノマーであるので、かかる体積収縮は約 7% (大体線収縮にして 2%) となる。この収縮率は、依然として大きく、結果として、寸法精度と長期安定性に問題を残す。

【0037】一方、機械的性質に関しては、PMMA の圧縮強度は約 50 から 70 MPa であり、また曲げ強度は 60 から 65 MPa と報告されている。圧縮の弾性率は、1.8 から 2.0 GPa であり、曲げの弾性率は 1.3 から 1.5 GPa とされている。これらの値は骨の値に比べて、低い。

【0038】

【発明が解決しようとする課題】従って、本発明の目的は、前記 3 つの適合性 (つまり、生体的、機械的、そして形態的) を満足する整形外科用インプラントを提供することで、骨内部形成による強い総合結合が可能となる。

【0039】さらに、本発明の他の目的に、重合過程時の低減された温度上昇と収縮を示し、骨セメントあるいは歯科で使用される一時的なクラウンあるいはブリッジにも利用されうる改良され、強化されたポリメチル・メタアクリレート樹脂を提供することである。

【0040】

【課題を解決するための手段】上記目的を達成するために、本発明は挿入部を伴う寛骨臼ソケット型カップ、骨頭を持つ大腿部ステム、骨マントルを形成するための骨セメントから成る整形外科用インプラントにおいて、前記寛骨臼カップの外周面と前記大腿部ステムの外部表面が強化された骨セメントで含浸される金属製の泡構造薄層で被覆される整形外科用インプラントを特徴とするものである。

【0041】

【発明の実施の形態】本発明者は、図 4 に示されているように、二十面のセル形状を持った連続に接続される開口セル構造を持つ金属製泡構造薄層の応用を考えた。現在入手できる泡構造薄層の密度は理論値の 1 から 20% の間で制御でき、セル密度は直線インチに対して 10 から 50 セルである。

【0042】現在製作されている泡構造薄層の材料は、多岐に亘り、プラスチック、金属、あるいはセラミック製の単体物もしくは管形状にも成形される。金属製泡構造薄層の材料としては、アルミニウム、ニッケル、銅、銀、亜鉛、鉛、錫、マグネシウム、あるいはステンレス鋼等がある。図 4 に示した例は、ERG 社製のアルミニウム合金 (6101-T6) である。このアルミニウム製泡構造薄層は、引張の弾性率が 48 から 83 GPa (6 から 10% の公称密度に対して)、圧縮の弾性率が 69 から 114 GPa (やはり 6 から 10% の公称密度に対して) である。

【0043】米国特許第 2,434,775 号もしくは

米国特許第 2,553,016 号は、基本材の融点以上に金属と発泡剤の混合物を加圧下で加熱し、適切な時期に加圧用気体を解除すると、気体形状の泡構造が形成され、冷却に際して金属の泡構造が製作される方法を開示している。

【0044】基本的には、アルミニウム製泡構造薄層の製作工程は、溶融アルミニウムあるいはアルミニウム合金に発泡剤を投入し、混合の後、型に鑄造する。

【0045】1948 年のソスニックによる米国特許第 2,434,775 号および第 2,553,016 号は、金属の溶融温度での蒸気相を形成するための合金組成の助けによる金属製泡構造の製作法を開示している。これら米国特許によれば、これは例えば 10% 水銀と 90% アルミニウムの合金を利用することで達成される。この合金を圧力チャンバーの中で溶融し、圧力を大気圧にまで落とすと、水銀蒸気で満たされた空間が生成され、金属が冷却すると、泡構造を形成する。米国、ウィスコンシン州、マジソン市のブジョルクソン研究所で 1956 年に同様な方法で泡金属を作製した。すなわち、アルミニウムとマグネシウムの適切な比率の合金に対してチタンあるいはジルコンの水酸化物もしくは炭化物を添加することで、これらの分解に際して発生する気泡がそのまま、冷却時に泡構造となる。

【0046】製造過程が最善の状態で作られるためには、気体分離添加物が完全に基礎金属に濡れていなければならない。必要ならば、これは基礎金属の一時メルトの中の金属水酸化物を粉砕することで達成できる。もし金属水酸化物が基礎金属の融点以下の温度で分解するのであれば、粉砕作業は加圧下で実施される。ブレミックスは凝固されるが、粉砕された基礎金属のかなりの量に添加される前に、粉末に還元される。もし、チタン水酸化物を使用する場合は、添加量は約 10% である。もし混合物が基礎金属の融点温度以下で分解する気体分離添加物を含む場合は、それは、加圧されたコンペアー・ベルトの上に乗せ、添加物の分解を抑制しながら、溶融のための加熱手段を通過させ、通常の大気に移行させる。このようにして生成された一時的な泡金属は、水の中に焼き入れられ、強制凝固される。この方法で、アルミニウム製の泡構造の板は約 200 ミリの厚さにも生成される。材料の性質上、これらの板材は均一な密度では凝固されない。また気体バブルは、板の表面では 1 ミリ以下の直径、内部では約 6 ミリの直径の大きさである。材料の密度は 0.2 から 0.5 g/cm³ の範囲に調整できる。ハニカム構造と異なり、球状気泡はすべての方向に均質に分布される。

【0047】チタン製の泡金属はいまだ工業化されていないが、チタンの泡構造を作製する技術を本出願人は持っている。以前説明したアルミニウム製泡金属によると、アルミニウム製泡構造薄層の強度 (50 から 70 MPa) は通常のアルミニウム材の強度の約 30% であ

り、また弾性率（1.3から2 GPa）は通常アルミニウム材の約3%である。従って、純チタン製の泡金属の強度は約90 MPaで、弾性率は約3.06 GPaと推察される。同様にTi-6Al-4Vからなるチタン合金の場合は、強度が285 MPaで、弾性率が3.42 GPaであることが推察できる。

【0048】従って、これらの機械的な値は、通常のチタン材のそれらと、インプラントを受ける骨構造材のそれらの値のほぼ中間の位置を占める。よって、生体的と機械的な適合性が、補綴物と生活骨構造の界面にチタン製の泡構造薄層を挿入することで達成される。

【0049】驚くことに、図4に示すような連続気泡の開口セル構造を持つ泡金属は、海綿骨構造と著しい類似性を示す。従って、ここに第3の形態的適合性も満足された。

【0050】なお本発明では、図6に示すように前記大腿部ステム1が、構造強度上支障のない程度の数と大きさ、例えば外径の10%程度の複数の貫通穴6を持つように形成することもできる。

【0051】さらに本発明では図8に示す通り大腿部ステム1と寛骨臼カップ2に部分的あるいは全域に亘り被覆される金属製泡構造薄層が、該ステムとカップに近接する部位、例えばステム本体7から序々に外側に向かって、開口セルの大きさを増し、段階的に前記インプラントが直接接する最外層8の開口セルの大きさが骨の海綿質のセルの大きさとほぼ同じとなるように、傾斜機能をもたせることも可能である。

【0052】本発明は、固体のステムとヘッド、これらステムとヘッドの全部あるいは一部に被覆される生体適合性のある材料（特に、チタンとかチタン基合金）製の泡構造薄層、そして前記泡金属薄層に開口セルの中に含まれる骨セメントとしての強化されたPMMAから成る新しい整形外科用インプラントを提供する。従って、本発明によるインプラントは、それぞれ独立に準備されるが、一体として使用される、以下の3つの部分から成る。つまり、（1）固体の金属製ステムとヘッド、

（2）（後で詳しく説明されるが）強化されたPMMA樹脂により含浸される開口セルを持つ泡金属製構造薄層、および（3）強化されたPMMA樹脂である。

【0053】上で簡単に説明したように、純チタンあるいはチタン基合金製の泡構造体の機械的性質は、ほぼ固体材料チタンあるいはチタン合金の値と、生活骨材の値の中間であった。しかし、チタン性泡構造薄層の予測された強度と弾性率は必ずしも、これらの材料の間ではない。特に、チタン製泡構造薄層の弾性率（3から3.4 GPa）は骨の弾性率（9から12 GPa）に比較して低い。

【0054】従って、当該泡構造の開口セルの中に含浸されるPMMA樹脂の機械的性質の改良が必要となる。

PMMA（ポリメチル・メタアクリレート）樹脂の強化

には、合成フルオルマイカとかプラズマ処理されたポリエチレン繊維を強化材とした試みがある。これらの強化案は、歯科用の一時的クラウンあるいはブリッジを形成するためのみの目的である。これらの強化用フィラメントは比較的高価であり、またフィラメントの設置に時間がかかる欠点がある。本発明においては、従って、従来から工業界で一般に取り上げられている複合材料の分散強化概念を利用した。強化材としては、ここでも生体適合性の観点から、限られた材料となり、本発明では、金属酸化物粉と合成ハイドロキシ・アパタイトを使用した。

【0055】さらに、金属製（アルミニウム製）泡構造薄層シートが、金属酸化物粉で強化されたPMMA樹脂含浸された。実験結果によると、特定の金属酸化物粉（例えば、アルミナ、マグネシア、ジルコニア）がPMMA樹脂素地の機械的強度と弾性率を改善し、さらに、重合時の温度上昇を抑制し、しかも重合収縮の度合いも低減することが判明した。また、この場合、アルミナ、マグネシア、ジルコニア等の特定の金属酸化物粉の粒径は1ないし5ミクロンでPMMA樹脂に対し5~20vol%添加することが好ましい。さらに、もしPMMAがこれらの金属酸化物粉で混合され、金属製泡構造の開口セル部に含浸されると、機械的性質（強度と弾性率）、さらに物理的性質（重合時温度上昇と重合収縮）の全部に亘り改善されることも判明した。

【0056】チタンあるいはチタン基合金（例えば、Ti-6Al-4V）が、0.5から1.5ミリの開口セルを持つ、泡金属の連続シートからなる泡構造薄層に形成される。好ましくは、開口セルの平均サイズは海綿骨の空間構造に類似する1.0ミリである。シートの厚さは開口セルの大きさに依存し、1.5から3.0ミリの範囲であり、従って開口セル構造の少なくとも3層は泡形状の薄層以内に含まれる。図5（A）は、カップ2の球状表面の外表面全体が泡形状の薄層で被覆された例を示す。しかし、このシートの適応はこの方法に限らず、シートを部分的にカップを被覆してもよい。もしも厚さが1.5ミリより薄いと、多くの接続しない（つまり、切断された）セル骨子がシート表面に現れ、機械的な弱点となる。一方、もしもシートの厚さが3ミリを超える場合には、2つの選択がある。第一の選択は、金属製の寛骨臼カップ2の厚さを減少させるか、あるいは第2の選択は厚化された金属製寛骨臼カップ2の厚さに対応するように、除去する生活骨の量を増やさなければならない。いずれの選択も好ましいものではない。

【0057】全く同様な議論が大腿骨補綴物に対してもいえる。ステム1のカラー部4の直下の先端部から末端部5までの全域のステムを泡構造薄層シートで被覆する必要はなく（図5（C）参照）、また図5（B）のようにステム1の先端部だけを被覆してもよい。

【0058】適切な大きさに切断された泡金属の薄層は

10

20

30

40

50

大腿骨部ステム1と寛骨臼部カップ2の固体金属に接合される。接合方法は、固体拡散接合でも、液体相を含む接合方法でもよい。後者の方法には、レーザー溶接、ハンダ、ろう付けあるいは溶接がある。しかし、チタンは、固体拡散接合で接合される代表的な材料であることから、拡散接合が好ましい。

【0059】他の方法に、キャスト・イン・キャスト法あるいはロスト・ワックス法による、泡金属薄層でカップ2とステム1の全体あるいは部分を一体化して製作する鋳造法がある。

【0060】電気メッキ法でも、泡形状のチタン材を製作できる。連続気泡構造を持つ発泡ウレタン構造に、無電解メッキして、僅かな加熱でウレタン材を蒸発させ、チタンの泡構造シートを製作することができる。

【0061】従って、大腿骨補綴物ステム1と寛骨臼カ

アルミニウム酸化物の添加効果

() : 標準偏差

試 料	破壊強度 (MPa)	弾性率 (GPa)
PMMA (コントロール)	58.23 (1.54)	1.5 (0.14)
5 vol%	58.39 (1.22)	1.6 (0.23)
10 vol%	60.79 (2.10)	1.9 (0.33)
15 vol%	63.76 (1.92)	1.8 (0.31)
20 vol%	59.15 (2.08)	1.5 (0.21)
25 vol%	50.43 (1.87)	1.5 (0.23)
30 vol%	50.37 (1.22)	1.3 (0.17)

【0064】上の表1からも判明するように、アルミニウム酸化物を5から20 vol%までの範囲で添加する

と、若干の機械的性質の向上をみるが、PMMAを際立

【0065】

チタン酸化物の添加効果

() : 標準偏差

試 料	破壊強度 (MPa)	弾性率 (GPa)
PMMA (コントロール)	58.23 (1.54)	1.5 (0.14)
5 vol%	54.75 (0.98)	1.4 (0.14)
10 vol%	48.71 (1.43)	1.4 (0.22)
15 vol%	43.73 (1.54)	1.5 (0.27)
20 vol%	42.77 (1.96)	1.3 (0.19)
25 vol%	40.56 (1.57)	1.3 (0.14)
30 vol%	40.33 (1.52)	1.2 (0.13)

【0066】アルミナの場合同様な結果を得た。チタニアを5から20 vol%の範囲で添加すると、機械的性質の若干の改善が認めらるが、際立った添加効果は認め

られない。

【0067】

【表3】

* ユップ2の固体材料の全体あるいは部分を、平均開口セル1ミリで、平均厚さ1.5ミリのチタンもしくはチタン合金製の泡構造薄層で被覆する。この開口セルはその後、後述する強化された骨セメントで含浸される。

【0062】

【実施例】本出願人の実験では、ステンレス鋼製のモールド(25×2×2ミリ)に特定の体積比(vol%)で金属酸化物粒子をPMMAと混合し、注入、重合し、試験片を作製した。試験片はクロス・ヘッド速度1ミリ/センチで三点曲げ試験に供した。各々のグループに対して、5個の試験片を作製した。得られた結果から、平均値を算出した。結果は以下の表1の通りである。

【0063】

【表1】

カルシウム酸化物の添加効果

() : 標準偏差

試 料	破壊強度 (MP a)	弾性率 (G P a)
PMMA (コントロール)	58.23 (1.54)	1.5 (0.14)
5 vol %	48.42 (1.34)	1.4 (0.16)
10 vol %	39.99 (1.29)	1.3 (0.15)
15 vol %	35.38 (1.28)	1.3 (0.23)
20 vol %	33.24 (2.01)	1.2 (0.21)
25 vol %	30.56 (1.38)	1.3 (0.15)
30 vol %	30.11 (1.71)	1.2 (0.12)

【0068】カルシウム酸化物のPMMAへの添加は機械的性質の向上には全く寄与しないことが判明した。 * 【0069】

【表4】
ハイドロキシ・アパタイトの添加効果

() : 標準偏差

試 料	破壊強度 (MP a)	弾性率 (G P a)
PMMA (コントロール)	58.23 (1.54)	1.5 (0.14)
5 vol %	64.57 (2.11)	0.96 (0.12)
10 vol %	60.56 (1.87)	0.89 (0.13)
15 vol %	47.97 (1.55)	0.87 (0.17)
20 vol %	48.09 (1.15)	0.79 (0.14)
25 vol %	49.29 (1.76)	0.78 (0.21)
30 vol %	50.21 (1.44)	0.72 (0.17)

【0070】合成ハイドロキシ・アパタイトを5から10 vol %の限られた範囲で添加すると、破壊強度の僅かな向上が認められた。しかし、全添加範囲で、弾性率※の向上は認められない。 * 【0071】

【表5】
マグネシアの添加効果

() : 標準偏差

試 料	破壊強度 (MP a)	弾性率 (G P a)
PMMA (コントロール)	58.23 (1.54)	1.5 (0.14)
5 vol %	65.79 (1.45)	1.9 (0.23)
10 vol %	70.34 (1.33)	2.1 (0.33)
15 vol %	72.45 (1.90)	2.2 (0.20)
20 vol %	71.66 (1.33)	2.0 (0.32)
25 vol %	67.43 (1.21)	1.8 (0.09)
30 vol %	65.46 (1.82)	1.7 (0.13)

【0072】添加量の全範囲で、マグネシアの添加効果が認められた。特に、10から15 vol %の範囲での添加効果が著しい。 * 【0073】

【表6】

ジルコニアの添加効果

() : 標準偏差

試 料	破壊強度 (MPa)	弾性率 (GPa)
PMMA (コントロール)	58.23 (1.54)	1.5 (0.14)
5 vol%	59.75 (1.92)	2.6 (0.11)
10 vol%	62.35 (1.60)	2.7 (0.30)
15 vol%	64.40 (1.19)	2.6 (0.47)
20 vol%	62.21 (1.51)	2.4 (0.24)
25 vol%	57.36 (1.70)	2.1 (0.22)
30 vol%	56.77 (2.09)	2.2 (0.31)

【0074】同様に、ジルコニアの添加効果が認められた。特に、10から20 vol%の範囲が著しい添加効果が認められた。

【0075】表7は、アルミナ粉をあらかじめチオリン酸メタクリレートで処理し、60℃に保った保温器の中*

予備処理したアルミナ添加効果

*で乾燥し、その後PMMA粉と混合し、メタクリレートモノマー液と混合、重合した試験片の結果である。

【0076】

【表7】

() : 標準偏差

試 料	破壊強度 (MPa)	弾性率 (GPa)
PMMA (コントロール)	58.23 (1.54)	1.5 (0.14)
10 vol%	69.23 (1.23)	2.3 (0.11)
20 vol%	71.11 (1.44)	2.5 (0.21)
30 vol%	62.08 (1.19)	2.2 (0.32)

【0077】表1と比較しても明確なように、アルミナ粉を予めMPII (GC社製のチオリン酸メタクリレート系のメタル・プライマー剤：商品名)で処理、乾燥すると、処理しない場合(表1)に比較して、15から2※

※0%の機械的性質の向上を見た。

【0078】

【表8】

マグネシアとジルコニアの混合添加効果

() : 標準偏差

試 料	破壊強度 (MPa)	弾性率 (GPa)
PMMA (コントロール)	58.23 (1.54)	1.5 (0.14)
(m:n)		
(1:1) 10 vol%	72.34 (1.23)	2.3 (0.11)
(1:2) 10 vol%	70.22 (1.56)	2.7 (0.08)
(2:1) 10 vol%	75.66 (1.98)	2.0 (0.13)
(1:1) 20 vol%	73.48 (1.06)	2.2 (0.21)
(1:2) 20 vol%	68.97 (1.33)	2.5 (0.17)
(2:1) 20 vol%	72.66 (1.48)	2.1 (0.15)

但し、上の表中の(m:n)は、マグネシアとジルコニアの混合体積比率で、mはマグネシアを、またnはジルコニアをそれぞれ示す。

【0079】上の表8からも判明するように、単独添加

に比較して、さらに混合添加の効果が明白となった。しかし、混合体積比率の効果は、そのまま単独添加の効果を踏襲するので、適切に選択する必要がある。

【0080】以上で、アルミナ、マグネシア、ジルコニ

ア単独添加、およびこれらの複合添加効果が機械的性質の改善に大きく寄与することが判明した。従って、次に、アルミニウム製泡構造薄層シート材をこれらの金属酸化物粉で強化されたPMMA樹脂で含浸された場合の機械的性質について、上の方法と同様に試験片を作製し*

アルミニウム製泡構造薄層と酸化物粉の複合効果

() : 標準偏差

試 料	破壊強度 (MP a)	弾性率 (G P a)
PMMA (コントロール)	5 8 . 2 3 (1 . 5 4)	1 . 5 (0 . 1 4)
A 1 シート	6 9 . 6 1 (2 . 0 1)	2 . 7 (0 . 1 2)
A 1 シート+M P I I	7 2 . 7 4 (3 . 0 2)	3 . 2 (0 . 3 3)
A 1 シート+アルミナ(5%)	7 3 . 7 5 (2 . 9 0)	2 . 8 (0 . 1 9)
A 1 シート+アルミナ(10%)	7 5 . 9 5 (3 . 1 1)	3 . 1 (0 . 2 4)
A 1 シート+アルミナ(15%)	7 4 . 3 5 (1 . 9 9)	3 . 0 (0 . 1 8)
A 1 シート+M P I I	8 0 . 4 5 (2 . 1 8)	3 . 3 (0 . 6 7)
+アルミナ(15%)		
A 1 シート+M P I I	8 5 . 2 0 (2 . 2 9)	3 . 7 (0 . 1 1)
+マグネシア(15%)		
A 1 シート+M P I I	7 9 . 3 7 (1 . 9 4)	3 . 9 (0 . 3 4)
+ジルコニア(15%)		

【0082】以上の結果からいくつかの特記すべき事実が認められた。

(1) アルミニウム製の泡構造薄層を非強化PMMAで含浸されただけでも、20%の破壊強度と、80%の弾性率の改善が認められた。

(2) さらに、アルミニウム泡構造薄層をPMMAで含浸する際に、数滴のMP IIを滴下、混合すると、30%の破壊強度の向上と、100%（つまり、2倍）の弾性率の改善を見た。

(3) 金属酸化物粉を適切量、アルミニウム製の泡構造薄層に含浸する前に、PMMAに混合すると、上記同様の改善が認められた。

(4) 表9に示したように、アルミナ、マグネシア、あるいはジルコニアを15vol%PMMAに複合添加し、その上数滴のMP IIを滴下、混合してから、アルミニウム製の泡構造薄層に含浸すると、破壊強度と弾性率の改善は顕著である。

(5) アルミニウム製の泡構造薄層を用いての結果でも弾性率がPMMAのコントロール材に比較して、約2.7倍の増加をみたので、チタン製の泡構造薄層を使用したなら、骨構造の持つ弾性率よりも高い約10GPaの

* て、機械的試験を実施した。表9中のMP IIは、前述のチオリン酸メタアクリレート系のメタル・プライマー（GC社製：商品名）である。

【0081】

【表9】

値が十分に期待できる。

【0083】次に、物理的性質の改善効果を調べた。重合時の温度上昇と、重合収縮である。以下の表10に結果を示すが、ここで、それぞれの試料の内容を説明する。表中(1)の試料は、未処理のPMMAで、コントロール材である。(2)は15vol%アルミナ添加PMMA（表1より）、(3)は15vol%マグネシア添加PMMA（表5より）、(4)は15vol%ジルコニア添加PMMA（表6より）、(5)は非強化のPMMAを含浸されたアルミニウム製泡構造薄層シート（表9より）、(6)は15vol%アルミナにMP II数滴混ぜたPMMAを含浸されたアルミニウム製泡構造薄層シート（表9より）、(7)は15vol%マグネシアに数滴MP IIを混ぜたPMMAを含浸されたアルミニウム製泡構造薄層シート（表9より）、そして、

(8)の試料は15vol%ジルコニアに数滴MP IIを混ぜたPMMAを含浸させたアルミニウム製泡構造薄層シートである。得られた結果を下記する表10に示す。

【0084】

【表10】

温度上昇と重合収縮

() : 標準偏差

試 料	温度上昇 (°C)	重合収縮 (%)
1	74.4 (0.4)	2.3 (0.09)
2	65.4 (0.4)	1.5 (0.09)
3	58.3 (0.2)	1.3 (0.11)
4	50.2 (0.4)	1.5 (0.10)
5	49.3 (0.2)	1.3 (0.11)
6	48.9 (0.3)	1.3 (0.13)
7	47.9 (0.2)	1.3 (0.11)
8	45.9 (0.3)	1.1 (0.08)

【0085】表10から、(1)もしも金属酸化物粉単体でPMMA樹脂に添加する場合は、ジルコニアが一番温度上昇が低く、重合収縮率も効果的に抑制し、(2)上記の物理的性質の改善には、アルミニウム製泡構造薄層シートの介在は効果的であり、そして(3)アルミニウム製泡構造薄層シート、ジルコニアそしてメタル・ブライマーの総合利用が一番効果的である等が判明した。

【0086】結果として、本発明によると、改良された整形外科用インプラントは、生体的、機械的、並びに形態的の適合性をそれぞれ具備している。前記インプラントに使用される全ての材料は、これが受け入れる生活堅組織、そして柔組織に対して、生体的に安全である。機械的適合性に関しては、主として金属酸化物粉とポリメチル・メタアクリレートからなる強化された骨セメントを含浸された金属製泡構造体が、固体チタンあるいはチタン合金製のカップもしくはステムと、強化PMMAの骨セメントのそれぞれ持つ機械的性質(破壊強度と弾性率)の中間の値を示す。従って、たとえ不連続応力場でも、負荷は円滑に移動され、機械的適合性が満足される。

【0087】最後に、連続した複雑な形状の開口セルを持つ金属製泡構造薄層を前記インプラントのカップとステムに被覆することで、この泡構造薄層の開口セル組織がインプラントを受け入れる骨(特に、海面骨)の形態と非常に適合するため、初期の固定も可能とする。

【0088】

【発明の効果】以上で述べたように、本発明に係る整形外科用(特に、人工股関節)インプラントにおいては、大腿骨部補綴物のステムの全部あるいは一部を、同様に寛骨臼部のカップ全体あるいは一部、を生体適合性の認められているチタンもしくはチタン合金、あるいはステンレス鋼やコバルト・クロム合金で形成された連続する開口セルを複数持つ金属製泡構造薄層で被覆し、この開口セルの中に、主として金属酸化物粉で強化されたポリメチル・メタアクリレートの骨セメントで含浸することで、総合的な新しいインプラントを提供でき、結果とし

て、生体的、機械的ならびに形態的な適合性が確保できることから、初期のみならず、長期にわたる固定が約束された安全なインプラントである。従って、術後の故障もなく、患者の受ける負担は軽減され、人類の福祉の一助ともなる。

20 【図面の簡単な説明】

【図1】整形外科用インプラント(特に、全人工股関節)の一般的な図で、ボール・ヘッド補綴物を伴うステムの大腿骨部への挿入状態と、インサート部を持つソケット型カップの寛骨臼部への移植状態を示す正面図である。

【図2】大腿骨部補綴物のボール・ヘッド部が寛骨臼部カップのインサート部の内部に挿入される状態を示す図である。

30 【図3】大腿骨部補綴物、寛骨臼部カップ、ステム先端部、カラー部、および末端部を有する人工股関節インプラントの拡大図である。

【図4】アルミニウム合金製の泡構造薄層を示す10倍に拡大した金属組織の写真である。

40 【図5】本発明による、純チタンあるいはチタン合金製の泡構造薄層を本発明のインプラントに適用した実施例を示す図であり、(A)は寛骨臼部カップの外部表面上への接着状態を示す図、(B)は純チタンあるいはチタン合金製の泡構造薄層を大腿骨部補綴物の先端部だけに装着した場合を示す図、(C)はこれら泡構造薄層を補綴物ステムの全体に接着した場合を示す図である。

【図6】本発明による大腿骨部補綴物のステムの適切な箇所に複数の適当な大きさを持つ貫通穴を持つステムを示す図である。

【図7】本発明による、泡構造薄層の開口セルの大きさをステム本体側からステム外側に向かって段階的にステム側から粗くした傾斜機能を持たせたステムの一例を示す図であり、(A)はステム全体を示す図、(B)は(A)のX-XとY-Y線上で破断した場合の丸マークで囲った範囲の拡大断面図である。

50 【符号の説明】

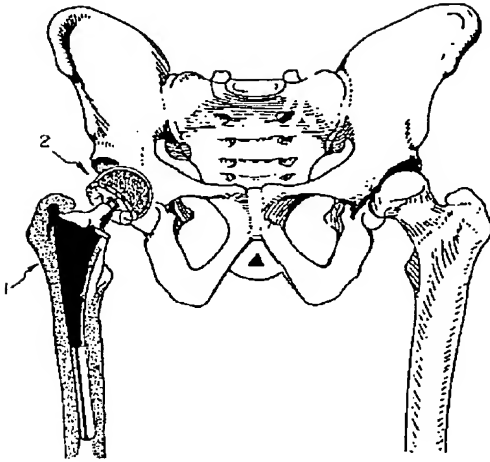
(12)

特開平 1 1 - 3 4 1

21

- 1 大腿骨部補綴物ステム
- 2 寛骨臼部カップ
- 3 ステム先端部
- 4 ステム・カラー部

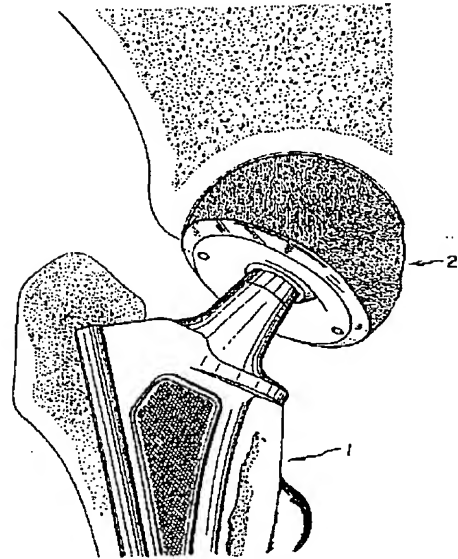
【図 1】



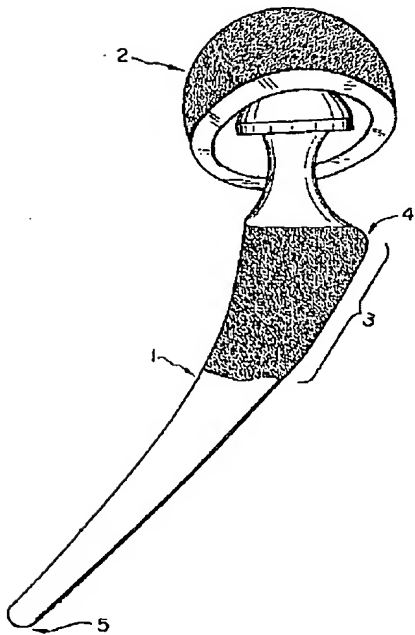
22

- * 5 ステム末端部
- 6 貫通穴
- 7 ステム本体
- * 8 ステム最外層

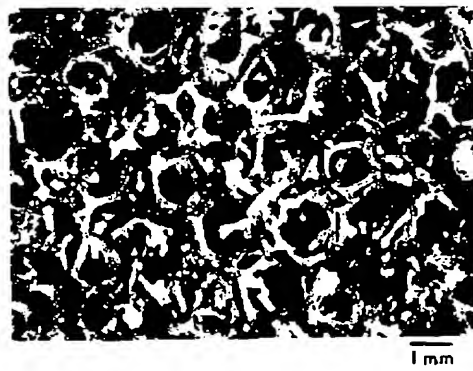
【図 2】



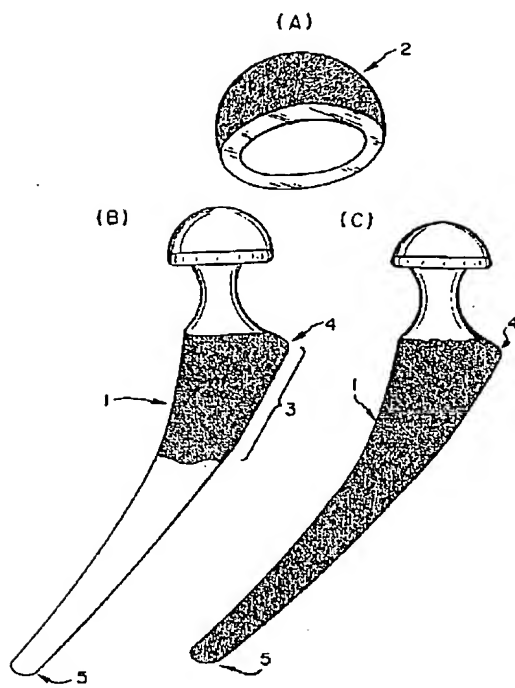
【図 3】



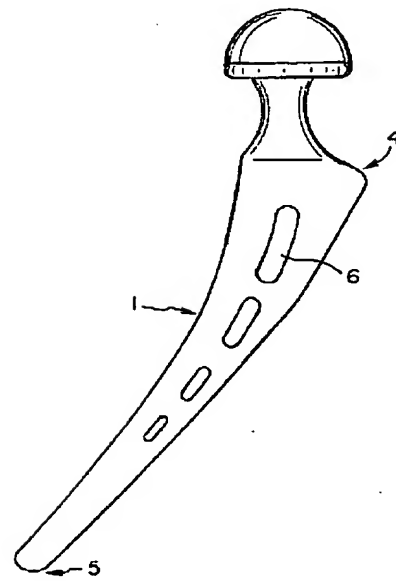
【図 4】



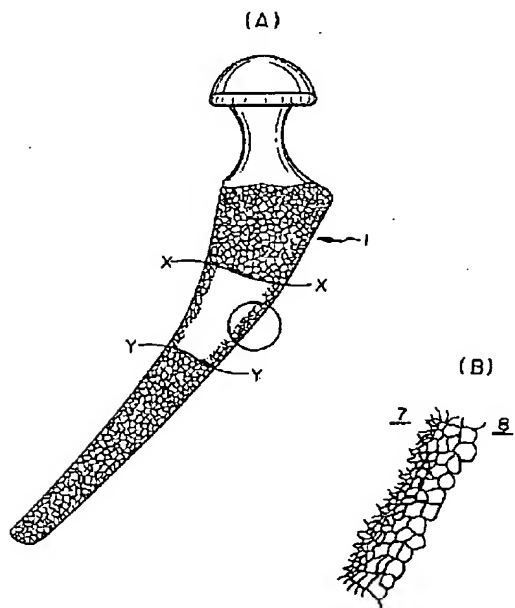
【図5】



【図6】



【図7】



PATENT ABSTRACTS OF JAPAN

(11)Publication number : 11-000341

(43)Date of publication of application : 06.01.1999

(51)Int.Cl.

A61F 2/34

A61F 2/36

A61L 27/00

C22C 19/07

(21)Application number : 08-244198

(71)Applicant : OSHIDA RYOKI

(22)Date of filing : 27.08.1996

(72)Inventor : OSHIDA RYOKI

(30)Priority

Priority number : 96 678676

Priority date : 11.07.1996

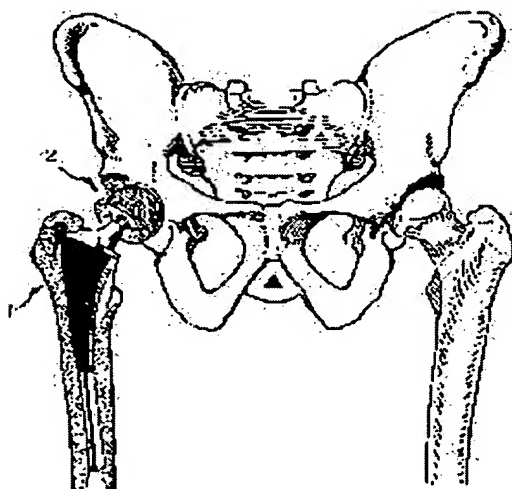
Priority country : US

(54) ORTHOPEDIC IMPLANT

(57)Abstract:

PROBLEM TO BE SOLVED: To improve bone inside growth to fix an organism by covering an outside surface of an acetabular cup and a thigh part stem or the like with a metallic bubble structure thin layer impregnated into bone cement in an orthopedic implant to form an acetabular socket type cup, a thigh part stem or the like.

SOLUTION: A thigh part stem 1 and an acetabular cup 2 are covered partially or over a whole area with a metallic bubble structure thin layer. In this bubble structure thin layer, an inclining function is desirably imparted so that the size of an opening cell gradually increases outward from a region in close vicinity to the stem 1 and the cup 2, for example, a stem main body and the size of the opening cell of the outermost layer to directly contact with an implant in stages becomes almost the same as the size of a cell of sponging of a bone. The bubble structure thin layer is also formed by using pure titanium, titanium alloy, stainless steel or cobalt-chrome alloy, and the size of its opening cell is set to 0.5 to 1.5 millimeter, and a thickness of the bubble structure thin layer is set in a range of 1.5 to 5 millimeter.



LEGAL STATUS

[Date of request for examination]

25.08.2003

[Date of sending the examiner's decision of rejection]

[Kind of final disposal of application other than the examiner's decision of rejection or application converted registration]

[Date of final disposal for application]

[Patent number]

[Date of registration]

[Number of appeal against examiner's decision
of rejection]

[Date of requesting appeal against examiner's
decision of rejection]

[Date of extinction of right]

Copyright (C); 1998,2003 Japan Patent Office